BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing
Iloprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Iloprost RAFARM?

De werkzame stof in Iloprost RAFARM is iloprost. Deze stof bootst een natuurlijke stof in het lichaam na die prostacycline wordt genoemd. Iloprost RAFARM remt de ongewenste blokkering of vernauwing van bloedvaten, waardoor er meer bloed door de bloedvaten kan stromen.

Waarvoor wordt Iloprost RAFARM gebruikt?
Iloprost RAFARM wordt gebruikt voor de behandeling van matig ernstige gevallen van primaire pulmonale hypertensie (PPH, primaire verhoging van bloeddruk in de longen) bij volwassen patiënten. PPH is een vorm van pulmonale hypertensie waarbij de oorzaak van de hoge bloeddruk niet bekend is. Dit is een aandoening waarbij de bloeddruk in de bloedvaten tussen het hart en de longen te hoog is. Iloprost RAFARM wordt gebruikt om de inspanningscapaciteit (dit is het vermogen om lichamelijke activiteiten uit te voeren) te verhogen en de symptomen te verbeteren.

Hoe werkt Iloprost RAFARM?
Door het inademen van de nevel komt Iloprost RAFARM in de longen, waar het in de slagader tussen het hart en de longen het meest effectief kan werken. Een verbeterde doorbloeding leidt tot een betere toevoer van zuurstof naar het lichaam en een verminderde inspanning die van het hart wordt gevraagd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek

• **U heeft een verhoogd risico op bloedingen** – bijvoorbeeld als u een actieve zweer in de maag heeft of in het eerste deel van de dunne darm (duodenale zweren), als u lichamelijk letsel (trauma) heeft opgelopen of als u een risico loopt op een bloeding binnen de schedel.
• **Er is bij u sprake van een hartprobleem**, zoals
  - een slechte bloedtoevoer naar de hartspier (ernstige coronaire hartziekte of instabiele angina pectoris). Een van de symptomen kan pijn op de borst zijn,
  - een hartaanval in de afgelopen zes maanden,
  - een zwak hart (decompensatio cordis) waarvoor u niet onder nauwlettende medische controle staat,
  - een ernstig onstabiele hartslag,
  - een defect aan de hartkleppen (aangeboren of verworven) waardoor het hart slecht werkt (niet gerelateerd aan pulmonale hypertensie).
• **Er heeft zich bij u in de afgelopen 3 maanden een beroerte voorgedaan** of een andere gebeurtenis die leidde tot een verminderde bloedvoorziening naar de hersenen (bijv. 'transient ischemic attack' (TIA)).
• **Uw pulmonale hypertensie is het gevolg van een geblokkeerde of vernauwde ader** (veno-occlusieve aandoening).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:
• Inhalatie van Iloprost RAFARM kan ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken (zie rubriek 4), in het bijzonder bij patiënten met bronchospasmen (plotselinge vernauwing van de spieren in de wand van de kleine luchtwegen) en een piepende ademhaling.
Vertel het uw arts **als u een longinfectie, ernstig astma of een chronische longaandoening heeft** (chronisch obstructief longlijden of COPD). Uw arts houdt u dan nauwlettend onder controle.
• **Uw bloeddruk wordt vóór de behandeling gecontroleerd en als deze te laag is** (de bovendruk is lager dan 85 mmHg), mag er niet met de behandeling met Iloprost RAFARM worden begonnen.
• In het algemeen zult u **extra op moeten letten om de effecten van een lage bloeddruk**, zoals flauwvallen en duizeligheid, te voorkómen:
  - Vertel het uw arts als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, want door de gecombineerde werking met Iloprost RAFARM kan uw bloeddruk verder dalen (zie hieronder bij 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
  - Sta langzaam op als u uit uw stoel of bed komt.
  - Indien u de neiging heeft meteen flauw te vallen als u uit bed komt, kan het zinvol zijn de eerste dosis van de dag in te nemen terwijl u nog ligt.
  - Als u vaak flauwvalt, moet u uitzonderlijke belasting vermijden, zoals bij lichamelijke inspanning; het kan nuttig zijn Iloprost RAFARM daarvóór te inhaleren.
• Flauwvallen kan het gevolg zijn van de onderliggende ziekte.
Vertel het uw arts als dit erger wordt. Het kan zijn dat hij/zij overweegt de dosis aan te passen of uw behandeling te wijzigen.
• **Als u een zwak hart heeft, zoals rechterhartfalen, en u voelt dat uw ziekte verslechtert,** vertel het dan uw arts. Symptomen kunnen onder andere zijn zwelling van de voeten en enkels, kortademigheid, hartkloppingen, 's nachts vaker moeten plassen of oedeem.
Uw arts zal overwegen uw behandeling te wijzigen.
• **Als u moeilijkheden heeft met ademhalen, bloed ophoest en/of overmatig zweet, dan kunnen dit tekenen zijn van vocht in de longen** (longoedeem). Stop het gebruik van Iloprost RAFARM en vertel het uw arts onmiddellijk.
Hij/zij zal de oorzaak nagaan en de juiste maatregelen nemen.
• **Als u problemen met uw lever heeft of zeer ernstige problemen met uw nieren waarvoor dialyse noodzakelijk is**, moet u dit aan uw arts vertellen. Mogelijk wordt bij u de voorgeschreven

dosis dan geleidelijk opgebouwd of krijgt u een lagere dosis Iloprost RAFARM voorgeschreven dan bij andere patiënten (zie rubriek 3. 'Hoe gebruikt u dit middel?').

Contact van Iloprost RAFARM met de huid of het inslikken van Iloprost RAFARM

- Laat Iloprost RAFARM-oplossing NIET in contact komen met uw huid of ogen. Gebeurt dit toch, spoel de huid of de ogen dan onmiddellijk met een grote hoeveelheid water.
- U mag Iloprost RAFARM-oplossing NIET opdrinken of inslikken. Slikt u het per ongeluk toch in, drink dan veel water en vertel het uw arts.

Kinderen en jongeren
De veiligheid en werkzaamheid van Iloprost RAFARM bij kinderen tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Iloprost RAFARM nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken?
Vertel dat dan uw arts of apotheker. Iloprost RAFARM en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen elkaar beïnvloeden wat betreft de manier waarop ze in uw lichaam werken.

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

• **Geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of een hartaandoening**, zoals
- bètablokkers,
- nitraatvasodilatatoren,
- ACE-remmers.

Uw bloeddruk kan veel verder dalen.
Uw arts wijzigt mogelijk de dosering.

• **Geneesmiddelen die het bloed verdunnen of de bloedstolling remmen.** Hiertoe behoren
- acetylsalicylzuur (ASA – een stof die te vinden is in vele geneesmiddelen die koorts verlagen en pijn verlichten),
- heparine,
- cumarine bloedverdunners, zoals warfarine of fenprocoumon,
- NSAID's (een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking), - niet-selectieve fosfodiësteraseremmers, zoals pentoxifylline,
- selectieve fosfodiësterase 3-remmers (PDE 3-remmers), zoals cilostazol of anagrelide, -
- ticlopidine,
- clopidogrel,
- glycoproteïne IIb/IIIa-antagonisten, zoals abciximab, eptifibatide, tirofiban,
- defibrotide.

Uw arts zal u nauwlettend in de gaten houden.

Raadpleeg, voordat u een geneesmiddel gebruikt, uw arts of apotheker, want hij/zij heeft meer informatie over geneesmiddelen waar u voorzichtig mee moet zijn of die u moet vermijden bij het gebruik van Iloprost RAFARM.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Eten en drinken hebben naar verwachting geen invloed op Iloprost RAFARM. Vermijd echter het innemen van eten en drinken tijdens de inhalatie.

Zwangerschap
• **Als u lijdt aan pulmonale hypertensie**, vermijd dan een zwangerschap, omdat een zwangerschap kan leiden tot een verslechtering van uw ziekte en zelfs uw leven in gevaar kan brengen.
• **Als u zwanger zou kunnen worden**, gebruik dan betrouwbare voorbehoedsmiddelen vanaf het moment dat de behandeling begint en tijdens de behandeling.
• **Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?** Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Iloprost RAFARM mag alleen tijdens de zwangerschap gebruikt worden als uw

arts heeft bepaald dat het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor u en de foetus.

Borstvoeding
Het is niet bekend of Iloprost RAFARM overgaat in de moedermelk. Een mogelijk risico voor kinderen die borstvoeding krijgen kan niet worden uitgesloten en daarom heeft het de voorkeur het geven van borstvoeding gedurende de behandeling met Iloprost RAFARM te vermijden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Pasgeboren baby's, kinderen jonger dan 1 jaar en zwangere vrouwen mogen niet in dezelfde ruimte aanwezig zijn wanneer u Iloprost RAFARM inhaleert.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Iloprost RAFARM verlaagt de bloeddruk en kan bij sommige mensen duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd veroorzaken.
Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines als u deze effecten bemerkt.

Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing bevat ethanol
Iloprost RAFARM oplossing bevat een kleine hoeveelheid ethanol (alcohol) (minder dan 100 mg per dosis).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Een behandeling met Iloprost RAFARM mag alleen worden gestart door een arts die ervaren is in het behandelen van pulmonale hypertensie.

Hoeveel moet u inhaleren en hoe lang?
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De dosis Iloprost RAFARM en de behandelingsduur die voor u geschikt zijn, hangen af van uw specifieke aandoening. Uw arts zal u hierover adviseren. Verander de aanbevolen dosering niet zonder vooraf te overleggen met uw arts.

Voor de toediening van Iloprost RAFARM kunnen verschillende vernevelaars gebruikt worden. Afhankelijk van het type vernevelaar dat gebruikt wordt en de voorgeschreven dosis, zijn ampullen van 1 ml of 2 ml van Iloprost RAFARM geschikt.

- **Breelib-vernevelaar**

Als u start met een behandeling met Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing of als u overschakelt van een ander type apparaat, zal uw eerste inhalatie met Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing (ampul van 1 ml met een gele stip) zijn. Als u deze dosis goed verdraagt, zal uw volgende inhalatie Iloprost RAFARM 20 microgram/ml (ampul met een oranje stip) zijn. U moet deze dosis blijven gebruiken.

Als u de inhalatie van Iloprost RAFARM 20 microgram/ml niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts. Deze kan beslissen dat u Iloprost RAFARM 10 microgram/ml (ampul van 1 ml) moet gebruiken.

De meeste mensen gebruiken 6 tot 9 inhalatiesessies verspreid over de dag. Een inhalatiesessie met de Breelib duurt doorgaans 3 minuten.

Uw arts zal toezicht houden op uw behandeling wanneer u de Breelib-vernevelaar gaat gebruiken om er

zeker van te zijn dat u de dosering en de snelheid van inhalatie goed verdraagt.

- **I-Neb AAD vernevelaar (1 ml ampul met een gele stip)**

Wanneer wordt gestart met de behandeling met Iloprost RAFARM 10 microgram/ml, moet de eerste geïnhaleerde dosis in het algemeen 2,5 microgram iloprost zijn, zoals afgegeven bij het mondstuk. Als u deze dosis goed verdraagt, moet uw dosis worden verhoogd tot 5 microgram iloprost en moet u deze dosis aanhouden. Als u de dosis van 5 microgram niet kunt verdragen, moet de dosis worden verlaagd tot
2,5 microgram.

De meeste mensen gebruiken 6 tot 9 inhalatiesessies verspreid over de dag. Een inhalatiesessie met de I-Neb AAD duurt doorgaans 4 tot 10 minuten, afhankelijk van de voorgeschreven dosis.

- **Venta-Neb vernevelaar (2 ml ampul met een blauwe stip)**

In het algemeen, wanneer wordt gestart met de behandeling met Iloprost RAFARM 10 microgram/ml, moet de eerste geïnhaleerde dosis 2,5 microgram iloprost zijn, zoals afgegeven bij het mondstuk. Als u deze dosis goed verdraagt, moet uw dosis worden verhoogd tot 5 microgram en moet u deze dosis aanhouden. Als u de dosis van 5 microgram niet kunt verdragen, moet de dosis worden verlaagd tot 2,5 microgram.

De meeste mensen gebruiken 6 tot 9 inhalatiesessies verspreid over de dag. Een inhalatiesessie met de Venta-Neb duurt doorgaans 4 tot 10 minuten, afhankelijk van de voorgeschreven dosis.

Afhankelijk van uw persoonlijke behoefte kan Iloprost RAFARM gebruikt worden voor een langdurige behandeling.

Heeft u nier- of leverproblemen?
Het is niet nodig de dosis aan te passen bij patiënten met lichte tot matig ernstige nierproblemen (patiënten met een creatinineklaring van > 30 ml/min).

Als u ernstige nierproblemen heeft en hiervoor dialyse nodig heeft of als u problemen heeft met uw lever zal uw arts geleidelijk aan beginnen met het gebruik van Iloprost RAFARM 10 microgram/ml en mogelijk minder inhalaties per dag voorschrijven. Begin de behandeling door 2,5 microgram iloprost te inhaleren met behulp van een ampul van 1 ml Iloprost RAFARM 10 microgram/ml (met een gele stip). Houd een tijd tussen de toedieningen aan van 3 - 4 uur (dit komt overeen met maximaal 6 toedieningen per dag). Daarna kan uw arts voorzichtig proberen de tijd tussen de toedieningen korter te maken afhankelijk van hoe goed u de behandeling verdraagt. Als uw arts besluit om de dosis verder te verhogen naar 5 microgram, moeten er aanvankelijk weer tussenperioden van 3 - 4 uur worden gekozen en moeten deze worden verkort afhankelijk van hoe goed u de behandeling verdraagt.

Als u voelt dat het effect van Iloprost RAFARM te sterk of te zwak is, **licht dan uw arts of apotheker in**. Vraag aan uw arts of iemand u kan helpen bij het goed vertrouwd raken met het gebruik van de vernevelaar. U mag niet overstappen naar een ander soort vernevelaar zonder dit met uw behandelend arts te overleggen.

Hoe moet u inhaleren?
Voor iedere inhalatiesessie moet u een nieuwe ampul Iloprost RAFARM gebruiken. Breek de glazen ampul open vlak voordat u met de inhalatie begint en giet de oplossing in de medicatiekamer volgens de instructies voor gebruik van de vernevelaar.

Volg zorgvuldig de instructies die meegeleverd zijn met de vernevelaar, met name de aanwijzingen met betrekking tot hygiëne en schoonmaken van de vernevelaar.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

• De Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing wordt geïnhaleerd met behulp van de vernevelaar die uw arts heeft voorgeschreven (het Breelib, de Venta-Neb of het I-Neb AAD systeem).
• Door de vernevelaar verandert de Iloprost RAFARM-oplossing in een nevel die u via uw mond inademt.
• Voor inhalatie moet u een mondstuk gebruiken om te voorkomen dat Iloprost RAFARM in contact komt met uw huid. Gebruik geen gezichtsmasker.
• Volg nauwgezet alle aanwijzingen die bij de vernevelaar worden geleverd. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.
• Alle Iloprost RAFARM-oplossing die achterblijft in de vernevelaar na inhalatie moet worden afgevoerd (zie rubriek 5).

Ventilatie van de kamer
Zorg ervoor dat de kamer waarin u zichzelf met Iloprost RAFARM heeft behandeld goed wordt geventileerd of gelucht. Anderen worden mogelijk door de lucht in de kamer per ongeluk blootgesteld aan Iloprost RAFARM. Met name (pasgeboren) baby's, kinderen jonger dan 1 jaar en zwangere vrouwen mogen niet in dezelfde ruimte aanwezig zijn wanneer u Iloprost RAFARM inhaleert.

• **Breelib**

Vul de medicatiekamer vlak voor gebruik met Iloprost RAFARM. Voor het vullen moet u de instructies voor gebruik van de vernevelaar volgen.

Apparaat	**Geneesmiddel**	**Dosis iloprost bij mondstuk**	**Geschatte inhalatietijd**
Breelib	Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing (1 ml ampul met een gele stip)	2,5 mcg	3 minuten

- **I-Neb AAD**

1. Breek, vlak voordat u begint met inhaleren, de glazen ampul met de 1 ml-oplossing, die een gele stip heeft, en giet de volledige inhoud in de medicatiekamer van de vernevelaar.
2. De vooraf ingestelde dosis die door het I-Neb AAD systeem wordt afgegeven, wordt geregeld door de medicatiekamer in combinatie met een regelschijf. Er zijn twee medicatiekamers die zijn voorzien van een verschillende kleurcode. Voor elke medicatiekamer is er een bijbehorende regelschijf met dezelfde kleurcode:
• Voor de medicatiekamer voor een dosis van **2,5 microgram wordt de rood gekleurde afsluiting gebruikt samen met de rode regelschijf**.
• Voor de medicatiekamer voor een dosis van **5 microgram wordt de paars gekleurde afsluiting gebruikt samen met de paarse regelschijf**.
3. Om ervoor te zorgen dat u de voorgeschreven dosis krijgt, controleert u de kleur van de medicatiekamer en de kleur van de regelschijf. Deze moeten beide dezelfde kleur hebben: rood voor de dosis van 2,5 microgram of paars voor de dosis van 5 microgram.

Apparaat	**Dosis iloprost bij mondstuk**	**Geschatte inhalatietijd**

I-Neb AAD	2,5 microgram 5 microgram	3,2 min 6,5 min

De tabel hieronder geeft een samenvatting van de instructies voor de gebruiker van de I-Neb:

Geneesmiddel	**Ampul met gekleurde ronde stip**	**Dosering**	**I-Neb AAD**	
			Afsluiting medicatiekamer	Regelschijf
Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing	1 ml ampul een gele stip	2,5 mcg	rood	rood
		5 mcg	paars	paars

- **Venta-Neb**

1. Breek, vlak voordat u begint met inhaleren, de glazen ampul met de 2 ml-oplossing, gekenmerkt door een blauwe stip open en giet de volledige inhoud in de medicatiekamer van de vernevelaar.
2. Er kunnen twee programma's worden gevolgd:
3. Uw arts stelt de Venta-Neb in op het programma voor de u voorgeschreven dosis die u moet krijgen.
   - P1 Programma 1: 5 microgram werkzame stof op het mondstuk met 25 inhalatiecycli.
   - P2 Programma 2: 2,5 microgram werkzame stof op het mondstuk met 10 inhalatiecycli.
4. U dient het groene keerplaatje te gebruiken voor de optimale druppelgrootte voor de toediening van Iloprost RAFARM 10 microgram/ml.

Apparaat	**Dosis iloprost bij mondstuk**	**Geschatte inhalatietijd**
Venta-Neb	2,5 microgram 5 microgram	4 min 8 min

Voor overige bijzonderheden raadpleegt u de gebruikershandleiding van de vernevelaar of uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u meer Iloprost RAFARM heeft gebruikt dan u zou mogen, kan dit leiden tot duizeligheid, hoofdpijn, blozen (roodheid in het gezicht), misselijkheid, pijn in de kaken of rugpijn.

U kunt ook last krijgen van een verlaging of verhoging van de bloeddruk, bradycardie (vertraagde hartslag), tachycardie (versnelde hartslag), overgeven, diarree of pijn in de ledematen. Als één van deze symptomen optreedt wanneer u meer Iloprost RAFARM heeft gebruikt dan u zou mogen stop dan met de inhalatiesessie de licht uw arts in.
Uw arts zal u onder toezicht houden en zal eventueel optredende symptomen behandelen. Er is geen specifiek middel bekend dat als tegengif gebruikt kan worden (antidotum).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Vraag uw arts wat u dan moet doen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Bespreek het eerst met uw arts als u stopt of wilt stoppen met het gebruik van Iloprost RAFARM.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
De volgende **ernstige bijwerkingen** kunnen voorkomen. Als dit het geval is, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- Bloedingen (meestal een bloedneus (epistaxis) en het ophoesten van bloed (hemoptysis)) kunnen zeer vaak voorkomen, vooral als u ook bloedverdunnende geneesmiddelen (anticoagulantia of antistollingsmiddelen) gebruikt.
  Het risico op een bloeding kan verhoogd zijn bij patiënten die gelijktijdig plaatjesaggregatieremmers of bloedverdunners krijgen (zie ook rubriek 2).
- Zeer zelden zijn gevallen met fatale afloop inclusief bloeding in de hersenen (cerebrale en intracraniale bloedingen) gemeld.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):
- Flauwvallen (syncope) is een symptoom van de ziekte zelf, maar kan ook tijdens de behandeling met Iloprost RAFARM optreden (zie ook rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’, voor advies over wat u kunt doen om dit te vermijden).
- Lage bloeddruk (hypotensie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Bronchospasmen (plotselinge vernauwing van de spieren in de wand van de kleine luchtwegen) en een piepende ademhaling (zie ook rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Hieronder staan de mogelijke bijwerkingen gerangschikt op de kans dat ze voorkomen:

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie). De symptomen kunnen zijn: blozen of roodheid in het gezicht.
- vervelend gevoel op de borst / pijn op de borst
- hoesten
- hoofdpijn
- misselijkheid
- kaakpijn/verkramping van de kaakspieren (trismus)
- zwelling van de ledematen (perifeer oedeem)

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen
- moeilijkheden met ademhalen (dyspnoe)
- duizeligheid
- braken
- diarree
- pijn bij het slikken (faryngolaryngeale irritatie)
- geïrriteerde keel
- irritatie van mond en tong, waaronder pijn
- huiduitslag
- snelle hartslag (tachycardie)
- bewustzijn van snelle of harde hartslag (hartkloppingen)

Niet bekend: de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens
- afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- overgevoeligheid (bijv. allergie)
- smaakstoornis (dysgeusie)

Andere mogelijke bijwerkingen
- Zwelling, vooral van de enkels en benen door het vasthouden van vocht (perifeer oedeem*)* is een zeer vaak voorkomend symptoom van de ziekte zelf, maar kan ook optreden tijdens het gebruik van Iloprost RAFARM.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en de ampul.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Alle Iloprost RAFARM-oplossing die achterblijft in de vernevelaar na inhalatie moet worden weggegooid. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw
apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof in dit middel** is iloprost.

1 ml oplossing bevat 10 microgram iloprost (als iloprost-trometamol).
Elke ampul met 1 ml bevat 10 microgram iloprost.

- **De andere stoffen in dit middel zijn** trometamol, ethanol, natriumchloride, zoutzuur 1N (voor pH-aanpassing) en water voor injectie.

Hoe ziet Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing eruit en hoeveel zit er in een verpakking:

Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing is een heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes voor inhalatie met de Breelib-, I-Neb- of Venta-Neb-vernevelaar.

Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing is verkrijgbaar in kleurloze patronen met 1 ml of 2 ml vernevelaaroplossing.

Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing wordt geleverd in de volgende verpakkingen:

- Ampullen van 1 ml voor gebruik met Breelib- of I-Neb-vernevelaars:
  - Verpakking met 30 of 42 ampullen voor gebruik met de Breelib- en I-Neb-vernevelaar.
  - Meervoudsverpakking met 168 (4 x 42) ampullen

De ampullen met 1 ml zijn gemarkeerd met een gele stip.

- Ampullen van 2 ml voor gebruik met Venta-Neb:
  - Verpakking met 30 ampullen.
  - Meervoudsverpakking met 300 (10 x 30) ampullen.

De ampullen met 2 ml zijn gemarkeerd met een blauwe stip.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

RAFARM S.A.
12 Korinthou str., N. Psihiko,
15451 Athene, Griekenland
Tel: +30 210 6776550-1
Fax: +30 210 6776552

Fabrikant:

RAFARM S.A.
Thesi Pousi-Xatzi,
Agiou Louka,
19002 Paiania, Attiki
Griekenland
Tel: 210 6643835
Fax: 210 6645813
E-mail: factory@rafarm.gr

Vertegenwoordiger voor inlichtingen en correspondentie:
Fagron Nederland B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle a/d IJssel Nederland
+31 88 331 1133
info@fagron.nl

In het register ingeschreven onder:
Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing: RVG 125463

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Iloprost RAFARM 10 Mikrogramm/ml Lösung für einen Vernebler
Nederland	Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing
Spanje	Iloprost Rafarm 10 microgramos/ml solución para inhalación por nebulización
Griekenland	Iloprost/RAFARM 10 microgram/ml nebuliser solution
Italië	Iloprost RAFARM

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik en verwerking

Aangezien er is aangetoond dat verschillende vernevelaars aerosols produceren met een enigszins verschillend fysiek karakter en de oplossing mogelijk sneller afleveren (zie rubriek 5.2 van de Samenvatting van de productkenmerken), behoren patiënten, die stabiel zijn op een bepaald type vernevelaar, niet over te stappen naar een ander type vernevelaar zonder nauwlettend toezicht van de behandelend arts.

Om accidentele blootstelling te minimaliseren, wordt aangeraden om de ruimte goed geventileerd te houden.

- **Breelib**

Wanneer de **Breelib-vernevelaar** wordt gebruikt, volg dan de instructies voor gebruik die met het apparaat worden meegeleverd.

Vul de medicatiekamer vlak voor gebruik met Iloprost RAFARM.

Apparaat	**Geneesmiddel**	**Dosis iloprost bij mondstuk**	**Geschatte inhalatietijd**
Breelib	Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing (1 ml ampul met een gele stip)	2,5 mcg	3 minuten

- **I-Neb AAD**

Het I-Neb AAD systeem is een draagbaar, met de hand vast te houden, vibrerend en op maastechnologie gebaseerd vernevelsysteem. Dit systeem produceert druppels op ultrasone wijze, welke de oplossing door een maas dwingt. De I-Neb AAD vernevelaar is geschikt gebleken voor de toediening van Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing (ampul met 1 ml met een gele stip).

De gemeten MMAD van de aerosoldruppels was 2,1 micrometer.
Deze vernevelaar bewaakt het ademhalingspatroon en bepaalt zo de aerosolpulsetijd die nodig is om een vooraf ingestelde dosis van 2,5 of 5 microgram iloprost af te geven.

De dosis die door het I-Neb AAD systeem wordt afgegeven, wordt geregeld door de medicatiekamer in combinatie met een regelschijf. Elke medicatiekamer heeft een kleurcode en een bijbehorende regelschijf met dezelfde kleurcode.

• Voor de dosis van **2,5 microgram wordt de medicatiekamer met de rood gekleurde afsluiting gebruikt samen met de rode regelschijf**.
• Voor de dosis van **5 microgram wordt de medicatiekamer met de paars gekleurde afsluiting gebruikt samen met de paarse regelschijf**.

Voor elke inhalatiesessie met de I-Neb AAD wordt de inhoud van één ampul van 1 ml Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing met een gele stip vlak voor gebruik in de medicatiekamer overgebracht.

Apparaat	Dosis iloprost bij mondstuk	Geschatte inhalatietijd
I-Neb AAD	2,5 microgram 5 microgram	3,2 min 6,5 min

De tabel hieronder geeft een samenvatting van de instructies voor de gebruiker van de I-Neb voor Iloprost RAFARM:

Geneesmiddel	Ampul met gekleurde ronde stip	Dosering	I-Neb AAD	
			Afsluiting medicatiekamer	Regelschijf
Iloprost RAFARM 10 microgram/ml verneveloplossing	1 ml ampul een gele stip	2,5 mcg	rood	rood
		5 mcg	paars	paars

- **Venta-Neb**

Venta-Neb, een draagbare ultrasonische vernevelaar op batterijen, is ook geschikt gebleken voor de toediening van Iloprost RAFARM 10 microgram/ml. De gemeten MMAD van de aerosoldruppeltjes was 2,6 micrometer. Voor elke inhalatiesessie wordt de inhoud van één ampul van 2 ml Iloprost RAFARM 10 microgram/ml, gemarkeerd door een blauwe stip, vlak voor gebruik in de medicatiekamer van de vernevelaar overgebracht.

Er kunnen twee programma's worden gevolgd:
• P1 Programma 1: 5 microgram actieve stof op het mondstuk met 25 inhalatiecycli.
• P2 Programma 2: 2,5 microgram actieve stof op het mondstuk met 10 inhalatiecycli.

De arts bepaalt de selectie van het vooraf ingestelde programma.

Venta-Neb geeft een optisch en akoestisch signaal om de patiënt aan te zetten te inhaleren. Zodra de vooraf ingestelde dosis is afgegeven stopt dit signaal.
Ter verkrijging van de juiste druppelgrootte Iloprost RAFARM dient het groene keerplaatje gebruikt te worden. Voor overige bijzonderheden raadpleegt u de gebruikershandleiding van de Venta-Neb vernevelaar.

Apparaat	Dosis iloprost bij mondstuk	Geschatte inhalatietijd
Venta-Neb	2,5 microgram 5 microgram	4 min 8 min